### (12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

### (19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international



# 

(43) Date de la publication internationale 31 octobre 2002 (31.10.2002)

PCT

## (10) Numéro de publication internationale WO 02/085455 A1

(51) Classification internationale des brevets"; A61N 5/10

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/PR02/01371

(22) Date de dépôt international : 22 avril 2002 (22.04.2002)

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité : 01/05437 23 avri 2001 (23.04.2001)

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : DYN'R [FR/FR]; 73, Rue de Louge, F-31600 Muret (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement): LE CORRE,

Patrick [FR/FR]; 12 Rue Clément Ader, F-31600 Muret

(74) Mandataire: CABINET BARRE LAFORGUE & ASSOCIES; 95, rue des Amidonniers, F-31000 Tonlouse (FR).

(81) États désignés (national): CA, CN, JP, MX, US,

(84) États désignés (régional) : breves eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

#### Publiée :

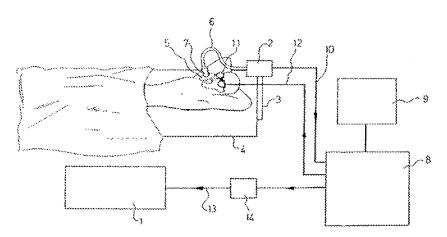
avec rapport de recherche internationale

avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont recues

[Suite sur la page suivante]

(54) Tide: DEVICE FOR MONITORING AN ANATOMICAL IMAGING UNIT OR A RADIOTHERAPY UNIT

(54) Titre: DISPOSITIF DE PILOTAGE D'UNE UNITE D'IMAGERIE ANATOMIQUE OU D'UNE UNITE DE RADIOTHE-RAPIE



(57) Abstract: The invention concerns a device for monitoring an imaging or radiotherapy unit (1) for treating members of the human body subject to displacements related to movements of the diaphragm. The invention is characterized in that said monitoring device is designed to enable, in a prior preparation phase, to store two values, called rest value and triggering value, respectively representing, for each patient, of his suspended ventilatory level and an inhalation or exhalation ventilatory level, triggering acquisition of images or irradiation, then, during the real monitoring of the unit (1), in commanding an image or irradiation acquisition, once the correspondence between the measured value of the suspended ventilatory level and the stored rest value has been established. and only when the correspondence between the measured respiratory value of the patient and the stored triggering value has been subsequently established. Additionally, said monitoring device comprises means (11) for displaying the respiratory curve of the patient, which can be viewed by him, and whereon are physically represented the rest and triggering values.

[Suite sur la page suivante]



En ve qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviotions, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

<sup>(57)</sup> Abrégé: L'invention concerne un dispositif de pilotage d'une unité d'imagerie ou de radiothérapie (1) en vue du traitement d'organes du corps humain sujets à des déplacements liés aux mouvements du disphragme. Selon l'invention, ce dispositif de pilotage est conçu pour permettre, dans une phase préalable de préparation, de mémoriser deux valeurs, dites de repos et de déclenchement, représentatives respectivement, pour chaque patient, de son niveau ventilatoire de repos et d'un niveau respiratoire d'inspiration ou d'expiration, de déclenchement de l'acquisition d'images ou de l'irradiation, puis, lors du pilotage réel de l'unité (1), de commander une acquisition d'images ou une irradiation, une fois établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau ventilatoire de repos et la valeur de repos mémorisée, et uniquement lorsque est ensuite établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau respiratoire du patient et la valeur de déclenchement mémorisée. De plus, ce dispositif de pilotage comporte des moyens (11) de visualisation de la courbe respiratoire du patient, visibles par ce demier, et sur lesquels sont matérialisées les valeurs de repos et de déclenchement.

DISPOSITIF DE PILOTAGE D'UNE UNITE DÎMAGERIE ANATOMIQUE OU DÛME UNITE DE RADIOTHERAPIE

5

10

15

20

25

30

L'invention concerne un dispositif de pilotage d'une unité d'imagerie anatomique ou d'une unité de radiothérapie en vue du traitement d'organes du corps humain, et de façon plus spécifique, d'organes sujets à des déplacements liés au mouvement du diaphragme, et dont la position varie donc en fonction de l'expansion thoracique.

Dans le domaine de la radiothérapie, les scanners à rayons X sont maintenant intégrés dans les services, et ont conduit à fondamentalement transformer les procédures de préparation. L'acquisition hélicoïdale a, en effet, diminué la durée de l'examen et permis à la fois un nombre important de coupes et une épaisseur de reconstruction faible. Ces images de grande qualité ont ravi les utilisateurs autant pour l'exploration en vue du contourage que pour la simulation virtuelle. La forme des faisceaux d'irradiation a ainsi pu être déduite de la forme du volume-cible, et le calcul tridimensionnel de la distribution de doses a offert des outils d'analyse favorisant une optimisation dosimètrique.

En contrepartie, la précision introduite par l'information de la procédure de simulation a imposé de limiter l'erreur de positionnement quotidienne. Ainsi, des contentions personnalisées réalisées avant l'acquisition scanner sont maintenant utilisées au cours de la procédure de préparation et lors de toutes les séances de traitement. Malgré cela, des évaluations ont toutefois montré les limites de la précision quotidienne et ont conduit à adopter des marges adaptées à chaque situation.

Plus difficile, par contre, est la prise en compte des mouvements du diaphragme et donc de l'organe à visualiser ou à traiter entre les différentes phases de la préparation et lors de chaque séance de traitement. De toutes les sources de mobilité, en effet, la respiration engendre les plus importantes perturbations. Les déplacements les plus importants, tels que l'ont

démontré plusieurs études, sont situés près du diaphragme et peuvent atteindre jusqu'à 4cm, et sont donc très supérieurs à l'erreur de repositionnement quotidien.

Afin de solutionner ce problème, il a été envisagé d'évaluer les amplitudes de mouvement des organes avec la respiration, et d'incorporer ces amplitudes dans le plan dosimétrique. Toutefois, il est apparu peu réaliste d'appliquer des marges correspondantes sans risquer de créer des complications importantes, par exemple des poumons dans le cadre du traitement de tumeurs thoraciques, et de compromettre la qualité de soin du patient.

Il convient d'ajouter à ces données, que la qualité du traitement est également fonction de l'habileté des opérateurs qui ne sont pas toujours forcément les mêmes lors d'une série de séances de traitement.

Dans la pratique, il découle de tout ce qui précède que les poténtialités liées à la simulation virtuelle ne sont pas exploitées de façon optimale, et que, dans le cadre de la radiothérapie, les doses d'irradiation sont actuellement obligatoirement relativement faibles, et les cas de complications thérapeutiques, telles que pneumopathies radiques lors du traitement de tumeurs thoraciques, malheureusement encore beaucoup trop nombreux.

La présente invention a pour objectif de pallier les inconvénients précités de l'imagerie anatomique et de la radiothérapie et a pour objectif essentiel de fournir un dispositif de pilotage conduisant à réduire de façon notable les marges géométriques telles qu'actuellement introduites, et par là-même, à permettre des reconstructions en trois dimensions nettes et précises, à quasi éliminer les risques de complications telles que pneumopathies radiques, et à permettre d'augmenter les doses administrées.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un dispositif permettant aux patients de se prendre en charge et de vivre les séances de traitement de façon sereine.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un dispositif consistant en un appareillage très "léger" de faible prix de revient et encombrement, et de mise en œuvre très aisée.

S

10

15

20

25

Un autre objectif de l'invention est de fournir un dispositif permettant de commander un déclenchement automatique des acquisitions d'images ou des irradiations.

A cet effet, l'invention vise un dispositif de pilotage d'une unité d'imagerie anatomique ou de radiothérapie, comprenant :

- des moyens de mesure de l'expansion thoracique des patients,

- une unité de commande reliée aux moyens de mesure de façon à recevoir les signaux issus de ces derniers, et à l'unité d'imagerie ou de radiothérapie de façon à piloter cette dernière, ladite unité de commande :

• comportant des moyens de mémorisation de valeurs, dites de repos et de déclenchement, représentatives respectivement, pour chaque patient, de son niveau ventilatoire de repos et d'un niveau respiratoire d'inspiration ou d'expiration, de déclenchement de l'acquisition d'images ou de l'irradiation.

• étant programmée pour commander une acquisition ou une irradiation, une fois établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau ventilatoire de repos et la valeur de repos mémorisée, puis uniquement lorsque est ensuite établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau respiratoire du patient et la valeur de déclenchement mémorisée, et pour stopper l'acquisition ou l'irradiation lorsque cette seconde correspondance n'est plus respectée.

- et des moyens de visualisation de la courbe de respiration du patient raccordés à l'unité de commande et disposés de façon à être visibles par ledit patient, ladite unité de commande étant adaptée pour générer l'affichage sur lesdits moyens de visualisation des valeurs de repos et de déclenchement.

Un tel dispositif de pilotage est donc conçu pour permettre d'opérer de la façon suivante :

• dans une phase préalable de préparation :

10

15

20

- on mesure le volume courant métabolique du patient, et on mémorise une valeur, dite valeur de repos, représentative de son niveau ventilatoire de repos,

- et lorsque le patient est dans des conditions respiratoires de repos, on demande à ce dernier d'effectuer une inspiration ou une expiration, on détermine le niveau respiratoire pour lequel l'acquisition d'images ou l'irradiation sera déclenchée, et on mémorise une valeur, dite valeur de déclenchement, représentative de ce niveau respiratoire,
- et lors de chaque séance de traitement, ou lors de chaque séance ultérieure d'imagerie visant par exemple à permettre un suivi des effets d'un traitement, on mesure en continu le niveau respiratoire du patient et :
  - lorsque le patient est au repos, on compare son niveau ventilatoire de repos avec la valeur de repos mémorisée,
- lors d'une correspondance entre les valeurs de repos mesurée et mémorisée, on lance une séquence d'acquisition de clichés ou d'irradiation consistant à autoriser le déclenchement uniquement lorsque le patient a bloqué sa respiration à un niveau respiratoire correspondant à la valeur de déclenchement mémorisée et à commander l'arrêt lorsque le patient cesse son apnée,
- et on répète les cycles repos/déclenchement jusqu'à ce que le temps d'irradiation prévu pour la séance soit écoulé, ou jusqu'à ce que tous les clichés désirés soient effectués.

Le dispositif selon l'invention permet donc, dans une phase préalable, de mémoriser deux valeurs représentatives respectivement du niveau ventilatoire de repos du patient, et du volume pulmonaire en inspiration ou en expiration de ce patient, pour lequel on a décidé de déclencher la prise de clichés ou l'irradiation.

Ensuite, lors de chaque séance d'imagerie ou de traitement, le déclenchement n'est commandé que si le patient, préalablement en situation de respiration de repos, est parvenu à bloquer sa respiration au niveau de respiration de déclenchement requis.

10

15

20

Le déclenchement n'intervient donc que moyennant le respect de deux conditions : une condition initiale qui impose que le patient respire normalement avant de faire son apnée, et une condition finale qui impose que l'apnée soit réalisée avec un niveau de respiration toujours identique tant lors de chaque séance d'acquisition de clichés que lors d'une même séance de traitement, et d'une séance de traitement à une autre.

L'obligation de respecter ces deux conditions, associée au fait que les deux valeurs calculées en phase d'imagerie préalable sont mémorisées dans un fichier dédié au patient, conduisent à l'obtention d'une parfaite reproductibilité des conditions d'apuée et à une parfaite répétitivité des irradiations ou une parfaite similitude des conditions dans lesquelles sont effectués les clichés successifs.

Dans la pratique, et en premier lieu, le fait que tous les clichés soient réalisés dans des conditions de blocage respiratoire strictement identiques, conduit à des reconstructions en trois dimensions très précises et très nettes, qui permettent de limiter les marges théoriques introduites lors de ces reconstructions.

De plus, lors des séances de radiothérapie, le fait que les irradiations sont effectuées alors que le patient est en apnée c'est-à-dire alors que l'organe à traiter ne subit aucun mouvement résultant de la respiration, associé à la parfaite reproductibilité de ces conditions d'apnée, permet également de notablement réduire les marges théoriques introduites pour tenir compte des mouvements respiratoires.

Il est à noter que l'élimination pure et simple de ces marges théoriques peut intervenir si l'on décide de ne pas prendre en compte les mouvements cardiaques transverses ou les éventuels relâchements thoraciques. Dans l'hypothèse de la prise en compte de ces éléments, il s'avère que ces marges théoriques peuvent être réduites à des valeurs de l'ordre de 2 à 3 mm, dans le cadre du traitement de tumeurs thoraciques.

Il résulte des avantages précités liés à l'invention, que le dispositif selon l'invention conduit à une situation nouvelle où le risque de

5

10

15

20

25

complications thérapeutiques peut être diminué au point de ne plus présenter un obstacle aux projets d'augmentation des doses.

Par ailleurs, et de façon essentielle, une fois la phase préalable de préparation réalisée, et lors de chaque séance ultérieure, le patient peut visionner sa courbe respiratoire sur laquelle sont matérialisées les valeurs de repos et de déclenchement mémorisées. Cette visualisation, par les patients, de leur courbe de respiration permet, en effet, à ces derniers de se prendre en charge et de les impliquer dans la maîtrise du niveau d'apnée. Dans la pratique, une telle prise en charge tend ainsi à rendre les patients beaucoup plus attentifs et sereins.

De plus, concernant cette sérénité, il est à noter que le patient est le seul maître du moment où il va déclencher son apnée, à partir du moment où il respire normalement. Par conséquent, il peut effectuer chaque séance à son rythme, sans aucun stress.

Il est à noter, en outre, que cette implication des patients constitue un des principes de bases du fonctionnement du dispositif de pilotage selon l'invention, car elle autorise, sans risque de stress pour ces patients du fait qu'ils gèrent eux-mêmes le déroulement des séances, de déclencher les acquisitions de clichés ou les irradiations, pour des niveaux ventilatoires supérieurs au niveau ventilatoire de repos.

De ce fait, en effet, les praticiens bénéficient, pour chaque patient, d'une large plage de niveaux respiratoires pour déterminer un positionnement du volume-cible permettant une acquisition et un traitement optimaux dans des conditions parfaitement reproductibles.

Il est à noter, à ce sujet, qu'il a déjà été envisagé, tel que décrit dans les documents WO 98/52635 et US 5,067,494, de déclencher les irradiations d'un volume-cible alors que le patient est en situation de respiration bloquée à un niveau respiratoire donné.

Toutefois, les dispositifs actuels de mise en œuvre de ce principe consistent en des appareillages très lourds, tel que l'unité de respiration artificielle décrite dans WO 98/52635.

5

10

15

20

25

De plus et surtout, la technique mise en œuvre consiste toujours à utiliser un circuit respiratoire fermé qui laisse au seul opérateur l'initiative de bloquer la respiration du patient, en vue des irradiations.

De ce fait, et en premier lieu, la reproductibilité parfaite des conditions de déclenchement ne peut être garantie du fait qu'elle dépend de l'intervention d'un opérateur.

De plus, la gestion des déclenchements incombant au seul opérateur, ces déclenchements ne peuvent être provoqués qu'à des niveaux respiratoires comparables au niveau de respiration de repos, faute de quoi les patients ne pourraient pas supporter des séances complètes de traitement.

Selon un mode de réalisation avantageux, les moyens de mesure de l'expansion thoracique comprennent un spiromètre. Le spiromètre est, en effet, le seul moyen de mesure permettant de fournir une corrélation entre l'expansion thoracique et le volume d'air correspondant.

De plus, l'unité de commande comprend avantageusement, pour chaque patient, des moyens de mémorisation d'une valeur de déclenchement représentative d'un niveau d'inspiration. Il s'est en effet avéré qu'une apnée en phase d'inspiration, qui conduit à l'augmentation des poumons et à la diminution de leur densité, entraîne ainsi une diminution du volume-cible qui contribue à la protection du poumon, dans le cadre du traitement de tumeurs thoraciques. De plus, l'inspiration entraîne également une diminution du tissu pulmonaire et par conséquent, les risques de lésions par irradiation des tissus sains environnant le volume-cible.

En outre, l'augmentation du volume des poumons est salutaire pour les nombreux malades insuffisants respiratoires du fait de leur tabagisme, car elle peut constituer pour certains une source de réussite de leur radiothérapie.

De plus, de façon avantageuse, selon l'invention, le dispositif de pilotage comprend des moyens supports du spiromètre aptes à le maintenir dans une position en retrait par rapport à la tête du patient, ledit spiromètre étant relié à un embout buccal par un tube de respiration sur lequel est interposé un filtre bactérien interchangeable.

5

10

15

20

25

Ce positionnement du spiromètre permet au patient de s'allonger en position décubitus dorsal, avec les mains croisées au-dessus de la tête, de façon que le thorax de ce patient soit totalement dégagé, permettant ainsi le positionnement de faisceaux obliques. De plus, le filtre bactérien interchangeable est destiné à éviter tout risque de contamination entre patients.

Selon un mode de réalisation avantageux, l'unité de commande comporte des moyens de mémorisation d'une plage de valeurs de repos et de déclenchement, représentative chacune d'une marge de mesure par rapport aux valeurs de repos et de déclenchement mesurées.

Cette marge de mesure a pour objectif de prendre en compte les variations possibles du niveau ventilatoire de repos et du niveau d'apnée, qui peuvent être estimées de l'ordre de 5 % de la capacité vitale pour un blocage en inspiration profonde.

Selon un autre mode de réalisation avantageux pouvant se cumuler ou non à celui précité, l'unité de commande est programmée, en vue de commander une acquisition ou une irradiation, pour mesurer en temps réel les valeurs réelles du niveau ventilatoire de repos du patient, et pour calculer à chaque instant, en fonction de la valeur de repos mesurée, une valeur de déclenchement recadrée par rapport à ladite valeur de repos.

Selon ce mode de réalisation, la valeur de déclenchement à un instant t est systématiquement recadrée par rapport à une valeur de repos mesurée à un instant t – ɛ, donc une valeur de repos réelle, et le dispositif de pilotage est donc alors conçu pour tenir compte des dérives éventuelles du niveau ventilatoire de repos, résultant par exemple de variations de température, d'humidité ...

Par ailleurs, de façon avantageuse, l'unité de commande est programmée pour autoriser le déclenchement de l'acquisition ou de l'irradiation après un laps de temps prédéterminé suivant l'instant où est établie la correspondance entre les valeurs mémorisée et mesurée de déclenchement. Ce laps de temps a pour but de s'assurer que le patient maintient bien son apnée, afin d'éviter notamment un déclenchement intempestif. Il permet également de

30

5

10

15

20

prendre en compte soit l'inertie de l'unité d'imagerie ou de radiothérapie, soit le temps de réponse de l'opérateur.

Par ailleurs, le dispositif de pilotage comprend avantageusement des moyens de visualisation de la courbe respiratoire du patient raccordés à l'unité de commande et disposés de façon à être visibles par l'opérateur, et des moyens de communication entre l'opérateur et le patient aptes à permettre d'avertir ledit patient de l'instant où les valeurs de repos mesurée et mémorisée correspondent.

Ces moyens de visualisation permettent à l'opérateur de vérifier le bon déroulement de la séance et d'avertir le patient, après chaque apnée, de l'instant à partir duquel il peut se mettre à nouveau en apnée.

De façon avantageuse, les moyens de communication comprennent, en outre, un bouton de commande de l'allumage d'un voyant sur les moyens de visualisation du patient.

Par ailleurs, à des fins d'automatisme et de suppression de tout risque d'erreur humaine, et de façon avantageuse, l'unité de commande est programmée de façon à activer de façon automatique l'unité d'imagerie ou de radiothérapie lors de la correspondance entre les valeurs de déclenchement mesurée et mémorisée.

Toutefois, à des fins de sécurité, et de façon avantageuse, l'unité de pilotage comprend un boîtier relais interposé entre l'unité de commande et l'unité d'imagerie ou de radiothérapie, et comportant un bouton d'arrêt d'urgence actionnable par un opérateur.

D'autres caractéristiques, buts et avantages de l'invention ressortiront de la description détaillée qui suit en référence aux dessins annexés qui en représentent à titre d'exemple non limitatif un mode de réalisation préférentiel. Sur ces dessins :

- la figure 1 est un schéma synoptique d'un dispositif de pilotage conforme à l'invention,
- et la figure 2 est un graphique représentant la courbe respiratoire d'un patient en cours de traitement, telle que présentée audit patient et à l'opérateur.

10

15

20

25

Le dispositif représenté à titre d'exemple à la figure 1, est adapté pour piloter une unité de radiothérapie 1 destinée au traitement de tumeurs thoraciques et comportant un accélérateur de particules.

Ce dispositif de pilotage comprend, en premier lieu, un spiromètre 2 du type pneumo-tachographe, comportant un capteur intégrateur des différences de pression du flux respiratoire, et adapté pour délivrer un signal électrique représentatif du volume d'air correspondant à l'expansion thoracique.

Ce spiromètre 2 est fixé par tout moyen 3 connu en soi à la tête de la table de traitement 4 de façon à se trouver positionné au-delà de la tête du patient lors des séances de préparation et de traitement.

Cette disposition permet, en effet, tel que représenté à la figure 1, au patient de s'allonger en décubitus dorsal avec les mains croisées audessus de la tête, c'est-à-dire dans une position dégageant totalement le thorax, permettant le positionnement de faisceaux obliques.

Le spiromètre 2 est, en outre, relié à un embout buccal 5 par un tuyau souple 6 sur lequel est interposé un filtre bactérien 7 interchangeable.

Le spiromètre 2 incorpore, en outre, des moyens de chauffage du capteur à une température stabilisée, telle qu'une résistance électrique, alimentés en permanence lors des séances de préparation et de traitement, et destinés à éliminer l'humidité produite par la respiration du patient susceptible d'entraîner des erreurs dans la valeur des volumes calculés dues à la modification des caractéristiques de l'élément constitutif de la perte de charge.

De plus, ce spiromètre étant dédié à la radiothérapie (ou à l'imagerie), il n'est pas possible de débrancher le patient en cours de séance, en vue d'effectuer, avant chaque nouvelle mesure, et tel que l'exige tout spiromètre classique, un zéro de l'intégrateur de pression différentielle. Le spiromètre selon l'invention est donc doté d'un système spécifique, tel qu'un circuit de by-pass pilotable par l'opérateur, permettant d'isoler l'intégrateur de pression différentielle pendant chaque prise de zéro débit.

Le dispositif comprend, en outre, un micro-ordinateur 8 auquel est connecté un moniteur 9. Ce micro-ordinateur 8, disposé à proximité du

30

5

10

15

20

12

pupitre de commande, est relié au spiromètre 2 par une liaisen 10, de façon à recevoir un signal représentatif de la courbe de respiration du patient en fonction du temps qui peut être visualisée sur le moniteur 9.

Le dispositif comprend, en outre, une paire de lunettes 11 comportant au moins un écran à cristaux liquides, connectée par un câble 12, à une sortie d'interface du micro-ordinateur 8, et destinée à être portée par le patient de façon à permettre à ce dernier de visualiser sa courbe de respiration.

Le dispositif comporte, enfin, une liaison 13 de commande reliant le micro-ordinateur 8 et l'unité de radiothérapie 1 permettant le pilotage automatique de cette dernière. Sur cette liaison 13, est en outre interposé un boîtier relais 14 destiné à être disposé à proximité du pupitre de commande, et comportant un bouton d'arrêt d'urgence et un voyant de tension permettant à l'opérateur de vérifier le bon déroulement des opérations.

Les traitements de radiothérapie au moyen du dispositif de pilotage selon l'invention, se déroulent tel que décrit ci-dessous.

En premier lieu, la procédure de préparation à la radiothérapie comporte, avant tout examen, la réalisation d'une contention personnalisée hémi-corporelle en mousse de polyuréthane.

Lors de toutes les étapes de préparation et de traitement décrites ci-après, le patient, positionné dans sa contention est allongé sur la table de traitement 4 en décubitus dorsal, avec les mains croisées au-dessus de la tête, de façon à dégager la totalité du thorax. De plus, il est pris en charge par le scanner dédié à la radiothérapie.

Par ailleurs, préalablement à toute séance, préparatoire ou de traitement, un étalonnage du spiromètre 2 est effectué afin de garantir la reproductibilité des valeurs mesurées d'une séance à l'autre.

La première étape, de préparation, outre les étapes classiques de contourage du volume-cible et de détermination de faisceaux d'irradiation et, de façon générale, du traitement à administrer, consiste également à déterminer et mémoriser deux valeurs qui vont conditionner le déroulement des séances de traitement.

S

10

15

20

25

La première valeur est déterminée lorsque le patient respire normalement, au repos, par mesure de son volume courant métabolique, et mémorisation d'une valeur de repos Nr représentative du niveau ventilatoire de repos de ce patient.

La deuxième valeur est, quant à elle, déterminée lorsque le patient effectue une inspiration profonde, en relevant le niveau d'inspiration pour lequel la tumeur se trouve dans une position optimale en vue de l'acquisition de clichés et du traitement radiothérapique. La valeur correspondante mémorisée, dite valeur de déclenchement Na, correspond donc au niveau d'inspiration pour lequel sera ensuite déclenchée l'acquisition de clichés et l'irradiation lors de toutes les séances.

Les valeurs sont, en outre, mémorisées avec une marge de mesure paramétrable en fonction de la capacité respiratoire des patients, cette marge de mesure étant destinée à permettre de prendre en compte d'éventuelles variations du niveau ventilatoire de repos et d'apnée.

Cette mémorisation est, par ailleurs, effectuée dans un fichier dédié au patient et destiné à intégrer tous les paramètres et données relatifs au traitement, en vue d'assurer une parfaite traçabilité.

Une fois l'étape de préparation effectuée, et lors de toutes les séances de traitement, l'unité de commande est programmée pour calculer en continu la courbe de respiration du patient en fonction du signal délivré par le spiromètre 2 et pour afficher une représentation graphique de cette courbe sur les écrans du moniteur 9 et des lunettes 11.

De plus, tel que représenté à la figure 2 les valeurs de repos Nr et de déclenchement Na sont également matérialisées sur les écrans avec leur marge de mesure.

Lors de chaque séance, lorsque la respiration du patient est normale, c'est-à-dire lorsque son niveau ventilatoire de repos coïncide avec la valeur de repos, ledit patient est informé par l'opérateur, par exemple par allumage d'un voyant par exemple vert sur les écrans des lunettes 11, qu'il peut déclencher une apnée.

30

5

10

15

20

- 25

A partir de ce moment, le patient peut se prendre totalement en charge et déclencher cette apnée quand il le souhaite. De plus, ayant devant les yeux sa courbe de respiration, ce patient peut aisément maîtriser son niveau d'apnée de façon qu'il coïncide avec la valeur de déclenchement Na.

Une fois ce niveau d'apnée obtenu, et après stabilisation pendant une période de l'ordre de l s, l'unité de commande 8 est programmée pour déclencher l'irradiation pour une durée correspondant au temps pendant lequel le patient maintient son apnée, ou une durée déterminée par l'opérateur au terme de laquelle un voyant par exemple rouge, est allumé sur les écrans des lunettes 11. Le patient peut alors reprendre sa respiration normale de façon que son niveau ventilatoire de repos revienne coïncider avec la valeur de repos Nr.

Selon le dispositif de l'invention, l'unité de radiothérapie 1 est donc pilotée automatiquement avec une répétitivité et une reproductibilité remarquables des niveaux de tirs, et le patient, qui se trouve impliqué lors des séances, vit ces dernières de façon beaucoup plus sereine.

5

5

15

20

25

#### **TREVENDICATIONS**

- 1/- Dispositif de pilotage d'une unité d'imagerie anatomique ou de radiothérapie (1) en vue du traitement d'organes du corps humains sujets à des déplacements liés aux mouvements du diaphragme, caractérisé en ce qu'il comprend :
- des moyens de mesure (2) de l'expansion thoracique des patients,
- une unité de commande (8) reliée aux moyens de 10 mesure (2) de façon à recevoir les signaux issus de ces derniers, et à l'unité d'imagerie ou de radiothérapie (1) de façon à piloter cette dernière, ladite unité de commande :
  - comportant des moyens de mémorisation de valeurs, dites de repos et de déclenchement, représentatives respectivement, pour chaque patient, de son niveau ventilatoire de repos et d'un niveau respiratoire d'inspiration ou d'expiration, de déclenchement de l'acquisition d'images ou de l'irradiation.
  - étant programmée pour commander une acquisition ou une irradiation, une fois établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau ventilatoire de repos et la valeur de repos mémorisée, puis uniquement lorsque est ensuite établie la correspondance entre la valeur mesurée du niveau respiratoire du patient et la valeur de déclenchement mémorisée, et pour stopper l'acquisition ou l'irradiation lorsque cette seconde correspondance n'est plus respectée.
  - et des moyens (11) de visualisation de la courbe de respiration du patient raccordés à l'unité de commande (8) et disposés de façon à être visibles par ledit patient, ladite unité de commande étant adaptée pour générer l'affichage sur lesdits moyens de visualisation des valeurs de repos et de déclenchement.
- 2/- Dispositif de pilotage selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de mesure de la capacité thoracique comprennent un spiromètre (2).

10

15

20

35

- 3/- Dispositif de pilotage selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens supports (3) du spiromètre (2) aptes à le maintenir dans une position en retrait par rapport à la tête du patient, ledit spiromètre étant relié à un embout buccal (5) par un tube de respiration (6) sur lequel est interposé un filtre bactérien interchangeable (7).
- 4/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications 1
   à 3, caractérisé en ce que les moyens de visualisation consistent en des lunettes
   (11) dotées d'au moins un écran à cristaux liquides.
- 5/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications l à 4, caractérisé en ce que l'unité de commande (8) comprend, pour chaque patient, des moyens de mémorisation d'une valeur de déclenchement représentative d'un niveau d'inspiration.
  - 6/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'unité de commande (8) comporte des moyens de mémorisation d'une plage de valeurs de repos et de déclenchement représentative chacune d'une marge de mesure par rapport aux valeurs de repos et de déclenchement mesurées.
  - 7/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que l'unité de commande est programmée, en vue de commander une acquisition ou une visualisation, pour mesurer en temps réel les valeurs réelles du niveau ventilatoire de repos du patient, et pour calculer à chaque instant, en fonction de la valeur de repos mesurée, une valeur de déclenchement recadrée par rapport à ladite valeur de repos.
- 8/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'unité de commande est programmée pour autoriser le déclenchement de l'acquisition ou de l'irradiation après un laps de temps prédéterminé suivant l'instant où est établie la correspondance entre les valeurs mémorisée et mesurée de déclenchement.
- 9/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (9) de visualisation de la courbe respiratoire du patient raccordés à l'unité de commande (8) et disposés de façon à être visibles par l'opérateur, et des moyens de communication entre

l'opérateur et le patient aptes à permettre d'avertir ledit patient de l'instant où les valeurs de repos mesurée et mémorisée correspondent.

10/- Dispositif de pilotage selon la revendication 9, caractérisé en ce que les moyens de communication comprennent un bouton de commande de l'allumage d'un voyant sur les moyens de visualisation (11) du patient.

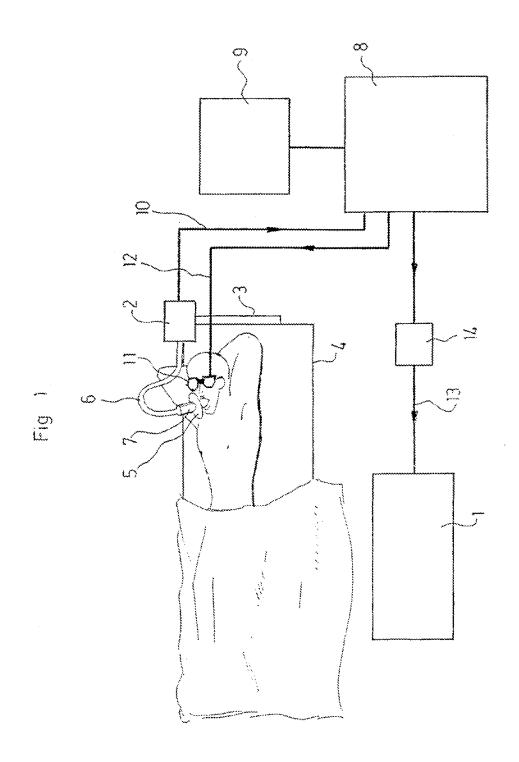
11/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications précèdentes, caractèrisé en ce que l'unité de commande (8) est programmée de façon à activer de façon automatique l'unité d'imagerie ou de radiothérapie (1) lors de la correspondance entre les valeurs de déclenchement mesurée et mémorisée.

12/- Dispositif de pilotage selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un boîtier relais (14) interposé entre l'unité de commande (8) et l'unité d'imagerie ou de radiothérapie (1), et comportant un bouton d'arrêt d'urgence actionnable par un opérateur.

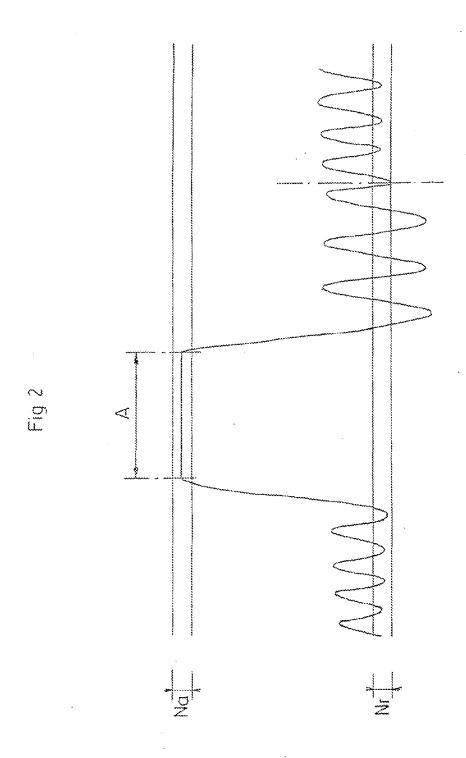
5

10

1/2



2/2



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int......anal Application No PCT/FR 02/01371

		1 ` ~ .	,		
A CLASS IPC 7	BECATION OF SUBJECT MATTER AGIN5/10				
According (	to International Patent Classification (IPC) or to both national of	assilication and IPC			
<del>}</del>	S SEARCHED				
táinmun d IPC 7	secumentation anarched (classification system followed by clas A61B A61N	stication symbols)			
Documents	stion searched other than minimum documentation to the extent	that such documents are included in	the tistus searched		
Electronic	data base consulted during the international search (name of d	ata basa and, where practical search	· <b>(277</b> 65 u565)		
EPO-In	nternal				
С, БОСИМ	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Cristian of document, with indication, where appropriate, of	ne retevant passages	Relevant to claim (4).		
Χ	WO 98 52635 A (JAFFRAY DAVID / MICHAEL B (CA); BEAUMONT HOSP 26 November 1998 (1998-11-26) page 3 -page 4 page 10, paragraph 2 page 11, paragraph 2; figure 6 page 13, paragraph 2	ITÁL WILLIAM)	1-12		
¥	FR 2 582 500 A (POIRIER ALAIN) 5 December 1986 (1986-12-05) the whole document	)	1-12		
¥	US 4 387 722 A (KEARNS KENNET) 14 June 1983 (1983-06-14) column 11, line 1 - line 47 column 32, line 1 - line 46	( <b>(</b> )	1-12		
		/			
		·			
X Fort	her documents are teled in the continuation of box C	Palent family member	s are listed in annex.		
* Special ca	rredones of cited documents.	"T" tater document published a	Her the international thing date		
consid	ent defining the general state of the lan which is not bered to be of particular relevance document but published on or after the international	or priority data and not in the propertiend the pro-	conflict with the application but neighe or theory underlying the		
Sing o	and which may throw double on priority (claims) or		et or cannot be considered to then the document is taken alone		
,O, decewe	is cited to establish the publication date of another n or other special reason (as "specified) em referring to an oral disclosure, use, "exhibition or	document is combined will	volve an inventive, step when the hone of more either, such docu~		
*P* docume	means ent published prior to the international thing date but tan the provity date staimed	manta, such combination to the art.  *8* document member of the si	esing obvious to a person skilled are national tamilia		
	actual completion of the international search	Date of making of the inter	······································		
2	7 August 2002	03/09/2002			
Name and n	nailing address of the ISA	Authorized officer			
	European Pateiri Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 Mt 2280 HV Nijswijk Tet. (+31-76) 346-2640, Tx. 31 651 epo fil. Pav. (+31-70) 340-3916	Patter, E			

Form ACTINEAUSTR (Second shoot) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

tol snat Application tis
PCT/FR 02/01373

		PCT/FR 02/01371		
	ofice) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Cliation of document, with indication where appropriate, of the relevant passages	Fielevani io claim No.		
	Situation of Cocciniting Materials and Control of State Control of Cocciniting Control of Control o	Figure 2 and 10 (400) (100).		
A	US 5 764 723 A (AMOLS HOWARD I ET AL) 9 June 1998 (1998-06-09) column 4, line 52 -column 5, line 51 column 6, line 11 - line 18	1,5,6		
4	US 3 871 360 A (VAN HORN JOSEPH M ET AL) 18 March 1975 (1975-03-18) column 3, line 39 -column 4, line 6 column 6, line 14 - line 22	1,7		
4	US 5 038 785 A (GANGAROSA RAYMOND E ET AL) 13 August 1991 (1991-08-13) column 7, line 33 -column 8, line 6	1,7		
Ą	DE 198 56 467 A (BEINERT THOMAS ;STUSCHKE MARTIN (DE)) 31 May 2000 (2000-05-31) the whole document	1		
A I	WO 99 43260 A (BURNHAM BENTLEY H ;SONTAG MARC R (US); ST JUDE CHILDRENS RES HOSPI) 2 September 1999 (1999-09-02) page 15, line 8 -page 17, line 18	3		
٩	WO 99 42034 A (UNIV FLORIDA) 26 August 1999 (1999-08-26) abstract	1		
64	US 5 067 494 A (SEISSLER WOLFGANG ET AL) 26 November 1991 (1991-11-26) column 3, line 3 - line 51	3		
***************************************				
Paries econo Paga a samanananananananananananananananananana		<b>V</b>		

Fam FC3 nS4/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent tamily members

Int ... ...ansi Application No PCT/FR 02/01371

		unpringion on patent tainty members			PCT/FR 02/01371		
	stent document t in search report		Publication date		Pateru family member(s)		Publication date
WO	9852635	Α	26-11-1998	AU WO	7586698 9852635		11-12-1998 26-11-1998
FR	2582500	А	05-12-1986	FR	2582500	A1	05-12-1986
US	4387722	A	14-06-1983	US A DE E ME E E E E E E E E E E E E E E E E	4289142 6027 2966630 2967607 498179 0012530 0072601 486300 8100876 493013 8105141 48992 55108343	T D1 D1 A1 A1 D0 A1 D0 A1 B1	15-09-1981 15-02-1984 08-03-1984 21-08-1986 27-06-1980 25-06-1980 23-02-1983 01-12-1980 01-03-1981 16-08-1981 16-08-1981 10-07-1985 20-08-1980
US	5764723	A	09-06-1998	AU EP WO	4821797 1011431 9816151	A1	11-05-1998 28-06-2000 23-04-1998
US	3871360	A	18-03-1975	CA DE FR GB IT JF	1031040 2436696 2239229 1444651 1016595 50043782	A1 A1 A B	09-05-1978 20-02-1975 28-02-1975 04-08-1976 20-06-1977 19-04-1975
US	5038785	A	13-08-1991	US US US DE EP WO JP	4694837 4991587 6209233 3671527 0232309 8700922 7014390 63501338	A A D1 A1 A1 B	22-09-1987 12-02-1991 11-05-1993 28-06-1990 19-08-1987 12-02-1987 22-02-1995 26-05-1988
DE	19856467	A	31-05-2000	ĐE	19856467	A1	31-05-2000
WO	9943260	А	02091999	US AU EP JP WO US	6076005 3312099 0940158 11313899 9943260 6118847 6298260	A Al A Al A	13-06-2000 15-09-1999 08-09-1999 16-11-1999 02-09-1999 12-09-2000 02-10-2001
WO	9942034	A	26-08-1999	US AU CA EP JP WO	2001014772 2680899 2323454 1056393 2002503507 9942034	A Al A2 T	16-08-2001 06-09-1999 26-08-1999 06-12-2000 05-02-2002 26-08-1999
US	5067494	Α	26-11-1991	EP DE	0377764 58908452		18-07-1990 03-11-1994

Form PCT/ISA/210 (patent family spines) (July 1992)

### RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demonus Internationale No

PCT/FR 02/01371 A. CLASSEMENT OF L'OBJET OF LA DEMANDE C1B 7 A61N5/10 Salon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la lois seton la classification nationale et la CIB B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE À PORTE Documentation minimate consultee (système du classification suivi des syntpoles de classement) CIB 7 A618 A61N Cocumentation consultée autre que la documentation minimate dans la mesure ou ces documents refévent des domaines sur tesquets à pone la recherche Base de données électronique consumée au cours de la recherche internationale mom de la base de données, et si malisable, termes de recherche utilises; EPO-Internal C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS Catedonie idantification des documents class, avec, la cas achaant, l'indication des passagas peninents no, des revendications visées X WO 98 52635 A (JAFFRAY DAVID A ; SHARPE 1-12 MICHAEL B (CA); BEAUMONT HOSPITAL WILLIAM) 26 novembre 1998 (1998-11-26) page 3 -page 4 page 10, alinéa 2 page 11, alinéa 2; figure 6 page 13, alinéa 2 Y FR 2 582 500 A (POIRIER ALAIN) 1-12 5 décembre 1986 (1986-12-05) le document en entier US 4 387 722 A (KEARNS KENNETH L) Y 1 - 1214 juin 1983 (1983-06-14) colonne 11, ligne 1 - ligne 47 colonne 32. ligne 1 - ligne 46 -/--Moir la suite du cadre C pour la fin de la tisse des documents Χ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe \* Calogories spéciales de decuments cites 17° document ultérieur public agrès la dais de dépét international ou la dais de prierité et n'appartenant pas à l'état de la technique petitient, mais des pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention. "A" document délinissant l'état général de la rechnique, non considere comme particuliérement pertinent "E" document anténeur, mais publié à la date de dépôt international "X" document particuliàrement pertinent; l'invention revendiquée ne paut ou apres cene date Doddiem parkunderman permen, token mer retermine ku pro-inventive par rapport au document consideré isolément. "U" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité eu cité pour déterminer la date de publication d'une "Y" document particuliersment pertinent; l'invention revendiquée autre chatien ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou phisieurs autres "El" document se reterant à une dividgation orale, à un usage, à documents de même nature, cette combinaison dant evidante pour une personne du metter une exposition on tous autres môvens \*P\* document publis avant la date de depôt internacional, mais postérisurement à la date de priorité revendiquée '&' document qui fait pame de la même famille de prevets Date a laquelle la recherche internationale a été effectivement acheves Date d'expédition du present rappon de recherche internationale 27 août 2002 03/09/2002 Nom et adresse postete de l'administration chargée de la recherche internationale Fonctionnaire autoriss Office Européan des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2 Nt. - 2280 HV Riswijk Tet (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nt. Fax: (+31-70) 340-3016 Petter, E

Formulaire PCTASA/210 (deuxième (euxie) (pultet 1682)

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

December Internationale No PCT/FR 02/01371

	OCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS	no, des revendications visées
Jatégorie °	ldentification des documents cités, avec,le cas échéant. Findicationdes passages pertinents	W. A. M.
A	US 5 764 723 A (AMOLS HOWARD I ET AL) 9 juin 1998 (1998-06-09) colonne 4, ligne 52 -colonne 5, ligne 51 colonne 6, ligne 11 - ligne 18	1,5,6
A	US 3 871 360 A (VAN HORN JOSEPH M ET AL) 18 mars 1975 (1975-03-18) colonne 3, ligne 39 -colonne 4, ligne 6 colonne 6, ligne 14 - ligne 22	1,7
A	US 5 038 785 A (GANGAROSA RAYMOND E ET AL) 13 août 1991 (1991-08-13) colonne 7, ligne 33 -colonne 8, ligne 6	1,7
A	DE 198 56 467 A (BEINERT THOMAS ;STUSCHKE MARTIN (DE)) 31 mai 2000 (2000-05-31) le document en entier	1
A	WO 99 43260 A (BURNHAM BENTLEY H ;SONTAG MARC R (US); ST JUDE CHILDRENS RES HOSPI) 2 septembre 1999 (1999-09-02) page 15, ligne 8 -page 17, ligne 18	3
A	WO 99 42034 A (UNIV FLORIDA) 26 août 1999 (1999-08-26) abrêgé	1
A	US 5 067 494 A (SEISSLER WOLFGANG ET AL) 26 novembre 1991 (1991-11-26) colonne 3, ligne 3 - ligne 51	

Portrodavo PC7//SA/210 (soite de la dérocième feuille) funtier (1992)

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de families de brevets

PCT/FR 02/01371

				·		101/11	02/013/1
	apport de recherch		Date de publication		Membre(s) de la familie de brevei(:		Date de publication
W	0 9852635	A	26-11-1998	UA WO	7586698 9852635		11-12-1998 26-11-1998
F	R 2582500	A	05-12-1986	FR	2582500	Al	05-12-1986
U:	5 4387722	A	14-06-1983	US AT DE DK EP EP ES	4289142 6027 2966630 2967607 498179 0012530 0072601 486300	T D1 D1 A A1 A1	15-09-1981 15-02-1984 08-03-1984 21-08-1986 27-06-1980 25-06-1980 23-02-1983 01-12-1980
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		300 MM No. 10 11 11 11		ES ES IE JP	8100876 493013 8105141 48992 55108343	A1 D0 A1 B1	01-03-1981 16-05-1981 16-08-1981 10-07-1985 20-08-1980
US	5 5764723	Α	09-06-1998	AU EP WO	4821797 1011431 9816151	Al	11-05-1998 28-06-2000 23-04-1998
US	3871360	А	18-03-1975	CA DE FR GB IT JP	1031040 2436696 2239229 1444651 1016595 50043782	Al Al A B	09-05-1978 20-02-1975 28-02-1975 04-08-1976 20-06-1977 19-04-1975
US	5038785	А	13-08-1991	US US US EP WP JP	4694837 4991587 5209233 3671527 0232309 8700922 7014390 63501338	A A D1 A1 A1 B	22-09-1987 12-02-1991 11-05-1993 28-06-1990 19-08-1987 12-02-1987 22-02-1995 26-05-1988
DE	19856467	A	31-05-2000	DE	19856467	A1	31-05-2000
WO	9943260	۸	02-09-1999	US AU EP JP WO US US	6076005 3312099 0940158 11313899 9943260 6118847 6298260	A Al A Al A	13-06-2000 15-09-1999 08-09-1999 16-11-1999 02-09-1999 12-09-2000 02-10-2001
WO	9942034	A	26-08-1999	US AU CA EP JP WO	2001014772 2680899 2323454 1056393 2002503507 9942034	A A1 A2 T A2	16-08-2001 06-09-1999 26-08-1999 06-12-2000 05-02-2002 26-08-1999
US	5067494	A	26-11-1991	EP DE	0377764 / 58908452 [	91	18-07-1990 03-11-1994

Formulairo PCTXSA/310 (annexe families de brevols) (juillet 1992)